

研究実施許可申請と
同じ箇所に ■

病院様式 3

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

報告事項提出書

実施医療機関の長

東北大学病院長 殿

研究責任医師

(所属)

(職・氏名)

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	jRCTに記載されている番号を記載
臨床研究課題名	
研究代表医師名	☐ 東北大学病院の研究責任医師 ☐ 他施設の研究責任医師 医療機関名： 所属：
認定臨床研究 審査委員会名	(認定番号：CRB)
報告事項**	☐ jRCTへの登録・更新 ☐ 疾病等（不具合を含む）の報告（発生施設： ☐ 自施設 ☐ 他施設） （ ☐ 未承認 ☐ 適応外使用 ☐ 医薬品等製造販売業者からの資金提供有） ☐ 不適合の報告 ☐ 定期報告 ☐ 定期疾病等報告 （ ☐ 未承認 ☐ 適応外使用 有） ☐ 臨床研究の中止・終了 ☐ 苦情および問合せ ☐ その他 ()
添付資料***	

* 臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし未登録段階では記載しない。

** 複数選択可。ただし、病院長が承認した研究（研究実施計画番号）は、研究実施計画番号を記載する。

「研究実施計画」

*** 添付資料

代表医師

審査結果通知書（**年**月**日付）

医薬品の疾病等報告書（**年**月**日付、

被験者番号 ABC-123）

のように具体的に、すべての添付資料について記載する